

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference P04-130	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/JP2004/015292	International filing date (<i>day/month/year</i>) 15 October 2004 (15.10.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 15 October 2003 (15.10.2003)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant SIGNPOST CORPORATION		

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 <i>bis</i> .1(a).																								
2.	<p>This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.</p> <p>In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.</p>																								
3.	<p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Box No. I</td> <td style="width: 60%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																							
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																							
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																							
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																								

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 740 14 35	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Date of issuance of this report 18 April 2006 (18.04.2006)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Masashi Honda</div></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Telephone No. +41 22 338 70 10</td> </tr> </table>	Date of issuance of this report 18 April 2006 (18.04.2006)	Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Masashi Honda</div>	Telephone No. +41 22 338 70 10
Date of issuance of this report 18 April 2006 (18.04.2006)				
Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Masashi Honda</div>				
Telephone No. +41 22 338 70 10				

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

三枝 英二

様

あて名

〒 541-0045

大阪府大阪市中央区道修町1-7-1
北浜TNKビル

CORRECTED VERSION

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
(PCT規則第28条)
REC'D 03 FEB 2005
WIPO PCT

発送日
(日.月.年)

01.2.2005

出願人又は代理人
の書類記号

P 0 4 - 1 3 0

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2 0 0 4 / 0 1 5 2 9 2

国際出願日

(日.月.年) 1 5 . 1 0 . 2 0 0 4

優先日

(日.月.年) 1 5 . 1 0 . 2 0 0 3

国際特許分類 (IPC)

I n t . C l ' G 0 6 F 1 9 / 0 0

出願人 (氏名又は名称)

財団法人大阪産業振興機構

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

1 3 . 0 1 . 2 0 0 5

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
岩間 直純

5 L

9 2 8 7

電話番号 03-3581-1101 内線 3560

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☒ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-11, 20-28, 29-37, 38-44, 45は、遺伝子多型と疾患の指標の負の関連性を用いる点、請求の範囲12-15, 46, 47, 50, 51は、図1-9のいずれかに記載する遺伝子多型セットを用いる点、請求の範囲16-19, 48, 49, 52, 53は、図56-58のいずれかに記載する遺伝子多型セットを用いる点、において、それぞれ「特別な技術的特徴」を含む技術的な関係があると認める。しかしながら、3つの請求項群の間には、「特別な技術的特徴」を含む技術的な関係があると認めることができない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-53	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-53	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-53	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

国際調査報告で引用された文献

1. WO 02/061659 A2 (SCIONA LIMITED) 2002.08.08, whole claims, pp. 52-54 & CA 2435682 A1 & EP 1395938 A2 & JP 2004-525448 A & US 2003-023387 A1
2. JP 2003-061677 (オリンパス光学工業株式会社) 2003.03.04, 特許請求の範囲, 段落番号【0043】 - 【0044】, 【0054】 - 【0065】, 【0093】 - 【0106】(ファミリーなし)
3. IZAWA H, et al., Prediction of Genetic Risk for Hypertension, 2003.03.24[retrieved on 2005.01.05], Retrieved from the internet:
<URL: <http://hyper.ahajournals.org/cgi/content/full/41/5/1035>
doi:10.1161/01.HYP.0000065618.56368.24>

請求の範囲1-4, 11に関して

文献1-3

疾患危険度判定用遺伝子の決定方法として負の関連性を考慮したものは、文献1, 2に記載されているように周知である。疾患と遺伝子の関連性を統計的に検定する手法として、オッズ比及びカイ二乗値を用いることは、文献2, 3に記載されている。

疾患の指標として、頸動脈内膜中膜複合体肥厚度、心電図の陳旧性心筋梗塞波形の有無、心筋梗塞の既往の有無は周知であり、当業者が適宜採用し得たものと認める。

よって、請求の範囲1-4, 11に係る発明は引用文献1-3及び上記周知事項に基づき、当業者が容易に想到したものと認める。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2. 欄の続き

請求の範囲5, 6に関して

文献1-3

データ処理一般において、重複計算を避けるため、既に計算済みのデータを除外することは、当業者が適宜設計的になし得る事項である。よって、請求の範囲5, 6に係る発明は、文献1-3に基づき当業者が容易に想到し得たものと認める。

請求の範囲7-10に関して

文献1-3

遺伝子多型と形質の関係の分析において、ある遺伝子多型の何らかの形質の寄与率に応じて、当該遺伝子多型の取捨選択を行うことは文献1-3に記載または示唆されているように周知であり、当業者にとって適宜なし得る事項である。

請求の範囲12-19, 46-49, 50-53に関して

文献1-3

図1~9、図19~27、図28~37、図38~43、図44~47、図52~55、図56~58、図59~62、図63~69、図70~73に記載された遺伝子多型セット群は、何れも請求の範囲1-11に係る発明の処理結果として得られたものである。また、疾患の判定用アレイ、遺伝子マーカー、及び遺伝子多型分析用キットは文献1, 2に記載されているように周知であるから、特定の多型遺伝子データを用い、これらの判定用アレイ、遺伝子マーカー、及び、遺伝子多型分析用キットとすることに、何ら技術的困難はない。

ここで、請求の範囲1-11に係る発明は進歩性を有しないのであるから、当該発明に係る方法を利用し、結果として得られたデータに基づく、疾患の判定用アレイ、遺伝子マーカー、及び、遺伝子多型分析用キットも当然進歩性を有さない。

請求の範囲20-28に関して

文献1-3

疾患と正及び負の関連性を持つ遺伝子多型セットと照合を行うことにより、疾患危険度を判定することは、文献1, 2に記載されている。

請求の範囲29-37, 38-44, 45に関して

文献1-3

文献2に遺伝子型に対応する発症危険率のスコア及び当該スコアからなるスコアテーブルを用いて合計スコアを求めることが記載されている。これは、被験試料に関する偏度を計算することに想到する。

ここで、判定対象の疾患は当業者であれば適宜選択し得るものであり、また、疾患の判定指標も周知のものから適宜選択し得るものである。さらに疾患と遺伝子多型の分析において環境因子を考慮することは文献1に記載されている。

よって、請求の範囲29-37, 38-44, 45に係る発明は、文献1-3及び上記周知事項に基づき当業者が容易に想到し得たものと認める。